*2010年 7月 7日（第2版）　　*承認番号: 22100BZX01053000
2005年11月15日（新様式第1版）

機械器具(31)医療用焼灼器

高度管理医療機器 眼科用レーザ光凝固装置 JMDN 70634000

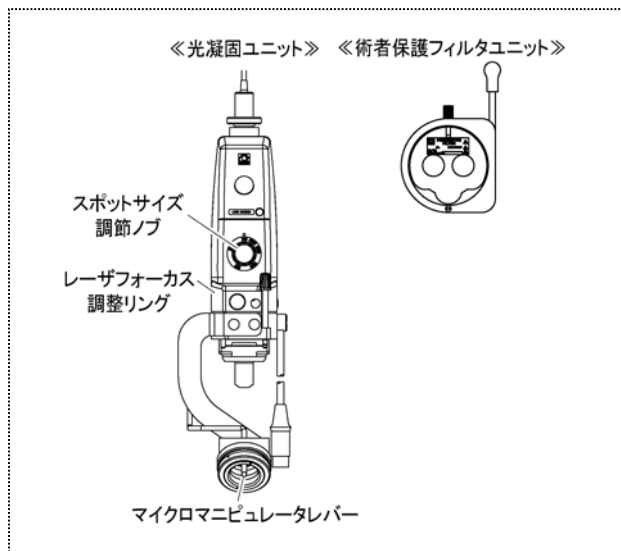
特定保守管理医療機器(設置)「半導体レーザ光凝固装置 DC-3300」の付属品

アタッチャブルマルチパーパスデリバリ SL-1800

＊【禁忌・禁止】

＊1.適用対象(患者)

中心窩脈絡膜新生血管(中心窩CNV)の患者、近視性CNVの患者

＊【形状・構造及び原理等】

1.構成

各構成品は単体又は任意の組み合わせで出荷されます。

基本構成

光凝固ユニット（プロテクトカバー付)、術者保護フィルターユニット、

標準付属品（アームレスト、ヘッドベルト、光ファイバケーブル（2.5m)、キャリングケース、取扱説明書）

2.電気的定格

電源　：装置本体より供給

3.機器の分類

レーザ製品のクラス

クラス4※1

電撃に対する保護の形式

クラスⅠ機器※1

電撃に対する保護の程度

B形装着部を持つ機器※1

外郭による保護の等級分類

普通の機器　IP20

製造業者が許容する滅菌又は消毒の方法

滅菌および消毒を必要とする箇所のない機器

空気･可燃性麻酔ガス/酸素/亜酸化窒素･可燃性麻酔ガス中での使用の安全の程度

上記ガス中での使用に適さない機器

作動(運転)モードによる分類

間欠作動機器※1

移動による分類

可搬形機器※1

＊電磁両立性規格への適合

EMC規格 JIS T0601-1-2:2002 に適合している。※1

※1…(株)ニデック社製 眼科用レーザ光凝固装置(DC-3300)と接続した場合に限る。

4.寸法及び質量

<光凝固ユニット>

寸　法　：96mm(W)×220mm(D)×353mm(H)

質　量　：1.2kg（アンテナ部/ケーブルを除く）

<術者保護フィルターユニット>

寸　法　：69.5mm(W)×44.5mm(D)×69.5mm(H)

質　量　：150g

＊5.作動･動作原理

光ファイバケーブルからデリバリに導かれた照準光および治療光は細隙灯顕微鏡に取り付けられた光凝固ユニットにより観察用光学系と同軸にされる。このため、患部の観察を行いながら治療光を照射することが可能になる。照準光および治療光の制御は本体側で行い、観察および照明の制御は細隙灯顕微鏡で行う。術者が治療光を照射するためフットスイッチを踏むと、保護フィルターが照射中のみ、自動的に観察光路内に挿入される。

＊詳細は(株)ニデック社製 眼科用レーザ光凝固装置(DC-3300)の付属品である「マルチパーパスデリバリ」の取扱説明書(ニデック SL-1800 一体型/アタッチャブルデリバリ 兼用)の【第1章】【第7章】を参照のこと。

＊【使用目的、効能又は効果】

＊1.使用目的

装置本体から出射された照準用レーザ/治療用レーザを最終出射端まで導光する為の光学系を配した光凝固ユニット、及び治療用レーザ照射時に術者眼を保護する術者保護フィルターユニットを細隙灯顕微鏡に取り付けることにより、その顕微鏡の観察下での光凝固を可能にする。

詳細は(株)ニデック社製 眼科用レーザ光凝固装置(DC-3300)の付属品である「マルチパーパスデリバリ」の取扱説明書(ニデック SL-1800 一体型/アタッチャブルデリバリ 兼用)の【第1章】を参照のこと。

＊【品目仕様等】

1.性能

(1)治療用レーザ

a)出力(出射端)　：50～1500mW)

(2)照準用レーザ

a)出力(出射端)　：OFF および最小～最大まで8段階（最大：0.6mW 以下)

取扱説明書を必ずご参照ください。

(最小：最大の1/8以下)

(3)スポットサイズ

a)スポットサイズ　：直径100～3000μm(パーフォーカル)

(4)術者保護フィルター

a)遮断波長　　　　：808nm

*【操作方法又は使用方法等】

1.環境条件

温度　：10～30℃
湿度　：30～85%（結露なきこと）
その他：有害なホコリ、煙の無いこと

2 使用方法(操作方法)

本付属品の操作部のみを以下に説明します。使用手順については、本付属品の取扱説明書を参照してください。

①スポットサイズ調節ノブ：照準用レーザ/治療用レーザのスポットサイズを連続的に可変します。

②マイクロマニピュレータレバー：照準用レーザ/治療用レーザのスポット位置の微調整をします。

③レーザフォーカス調整リング：細隙灯顕微鏡のピント位置に照準用レーザ/治療用レーザのフォーカス位置を一致するように調整します。(調整時以外は触れないこと。)

*詳細は(株)ニデック社製 眼科用レーザ光凝固装置(DC-3300)の付属品である「マルチパーパスデリバリ」の取扱説明書(ニデック SL-1800 一体型/アタッチャブルデリバリ 兼用)の【第5章】を参照のこと。

*[使用方法に関する使用上の注意]

(1)構成品は、必ず(株)ニデック指定の物を使用すること。

(2)本付属品は(株)ニデック「半導体レーザ光凝固装置DC-3300」及び(株)ニデック「スリットランプSL-1800」と併用して使用するものであり、単体での使用及び他の医療機器との併用はしないこと。
［範囲外の使用により予期せぬ不具合・有害事象が発生する恐れがある。］

*【使用上の注意】

*・万一の装置故障に備えて、実施予定の手術のバックアップ手段を講じておくこと。

・使用する前に(株)ニデック社製 眼科用レーザ光凝固装置(DC-3300)及びその付属品「マルチパーパスデリバリ」(ニデック SL-1800 アタッチャブルデリバリ)のそれぞれの取扱説明書(添付文書)を読み、安全に関する注意事項および使用方法について十分に理解すること。
［本添付文書・取扱説明書の範囲外の使用により、予期せぬ不具合・有害事象が発生する恐れがある。］

1.使用注意

・慎重に適用する患者については、(株)ニデック社製 眼科用レーザ光凝固装置(DC-3300)の取扱説明書(添付文書)を参照のこと。

2.重要な基本的注意

・手術に先立ち、予期される効果と有害事象等について十分に説明すること。

*・**【使用目的、効能又は効果】**の**1.使用目的**に記載されている目的以外には使用しないこと。

・術中は不用意に体（特に頭部）を動かさないように、患者に指示すること。

(1)取り扱い

・本付属品の取り付け時には、細隙灯顕微鏡のピントと照明光及び照準用レーザ/治療用レーザのフォーカスを、調整により必ず一致させること。
［ピントとフォーカスがずれていると、レーザ照射の結果に重大な影響を及ぼす恐れがある。］

・治療用レーザの照射時以外は、コントロールパネルの STATUS スイッチを押して STANDBY 状態にしておくこと。
［フットスイッチの操作を誤ると、治療用レーザが照射される恐れがある。］

・照明鏡筒のミラーホルダがレーザ光路を塞がないように、照明鏡筒の位置に注意すること。
［正確な照射が行われず、予期した治療効果が得られない恐れがある。］

・レンズ面およびミラー面を傷つけたり、指紋、ホコリ、その他で汚さないようにすること。
［光学部品の損傷、レーザ照射能力の低下が起こる恐れがある。］

・ファイバケーブル部の取り回しには十分注意すること。特に曲げ半径は10cm以上とること。
［光ファイバの折損や透過率低下が起こる恐れがある。］

*・光ファイバケーブルの着脱時にプラグの端面を汚したり、傷つけたりしないこと。
［光ファイバの焼損や透過率低下が起こる恐れがある。］

*・光凝固システムの作動中は、本付属品のレーザ光反射ミラーよりエイミング光が照射されるが、それを直視したり、手術眼以外の部分に照射したりしないこと。また、エイミング光の行き先に常に注意すること。
［眼を傷める恐れがある。］

・本付属品の運搬時及び長期間使用しない場合は、細隙灯顕微鏡から本付属品を外し、キャリングケースに収納しておくこと。

・上記以外の取り扱い上の注意及び取り付け上の注意は、(株)ニデック社製 眼科用レーザ光凝固装置(DC-3300)の取扱説明書、又はその付属品である「マルチパーパスデリバリ」の取扱説明書(ニデック SL-1800 一体型/アタッチャブルデリバリ 兼用)の【第4章】【第5章】を参照のこと。

3.相互作用

***(1)併用注意**

・(株)ニデック社製 眼科用レーザ光凝固装置(DC-3300)と併用する場合
(株)ニデック社製 眼科用レーザ光凝固装置(DC-3300)に付属の取扱説明書(添付文書)を参照し、安全に関する注意事項および使用方法について十分に理解すること。

・生命維持装置等の患者の生命や治療結果に重大な影響を与える装置、及び微小信号を扱う検査・治療装置を同一室内で使用しないこと。

・携帯用及び移動用 RF(無線周波数)通信機器との同時使用を避

取扱説明書を必ずご参照ください。

けること。
・倒像レンズを用いて光凝固を行う際は、レンズ倍率を考慮し、スポットサイズを約 200μm より大きくしないこと。※2
［角膜及び水晶体でのエネルギー密度が大きくなり、ダメージを与える恐れがある。］
※2…詳細は主要文献の 1)を参照のこと。

4.不具合・有害事象

*可能性のある不具合・有害事象として、次のものが報告されている。

〔有害事象〕

・不具合・有害事象については、装置本体に付属の取扱説明書(添付文書)を参照のこと。

・使用装置の故障などにより予期せぬ不具合が発生することがある。
・使用前の機能点検で、何らかの異状が見つかった場合は、装置本体およびデリバリの使用を中止すること。
［装置本体やデリバリに異状が見つかって使用不能となった場合、レーザ照射の中断や再照射が必要となる恐れがある。］
［故障した装置本体やデリバリは、意図した治療効果が得られず、有害事象の欄に示す 健康被害もしくは予期せぬ有害事象が発生する恐れがある。］

5.移動及び設置時等の注意

・本付属品の取り付け/取り外しは本付属品の取扱説明書【第 4 章】に従うこと。
・装置本体(DC-3300)への本付属品の取付け/取外しは、キースイッチを OFF にした状態で行うこと。
・本付属品の運搬は、キャリングケースに収納してから行うこと。

6.廃棄

・本付属品を廃棄する場合は、廃棄、リサイクルに関する自治体の条例に従うこと。
詳細は(株)ニデック社製 眼科用レーザ光凝固装置(DC-3300)の付属品である「マルチパーパスデリバリ」の取扱説明書(ニデック SL-1800 一体型/アタッチャブルデリバリ 兼用)の【第 2 章】を参照のこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1.環境条件（装置本体に準ずる）

温度 ：0～+50℃（冷却水の凍結なきこと）
湿度 ：5～95%以下（結露なきこと）

2.耐用期間

本付属品 ……… 新規購入日から 7 年［自己認証による］

3.貯蔵・保管

・水のかからない場所に保管すること。
・直射日光や湿度の高い環境を避け、室温にて保管すること。
・清潔で乾燥した場所に、荷重の掛からない状態で保管すること。
・化学薬品、有機溶剤の保管場所や腐食性ガスの発生する場所には保管しないこと。
・空気中に塩分、イオウ分、多量のホコリを含む場所には保管しないこと。
・振動、衝撃が加わらず、傾斜のない場所に保管すること。
・結露させないこと。
詳細は本付属品の取扱説明書【第 2 章】を参照のこと。

＊【保守・点検に係る事項】

***使用者による保守点検事項**

医療機器の使用・保守の管理責任は使用者にある。

***1.保守・点検**

・装置は 6 ヶ月に 1 回、外観、機能、性能について点検すること。詳細については装置本体付属の取扱説明書【第 2 章】を参照のこと。
なお、使用者自ら定期点検ができない場合は、㈱ニデックで受託することができる。
・万一装置が故障した場合は、電源コードをコンセントから抜き、装置の内部に触れないで、(株)ニデック又は購入先まで連絡すること。
・光学部品のクリーニングの詳細は本付属品の取扱説明書【第6章】を参照のこと。
・本付属品内の反射ミラー、レンズ等の光学部品に触れないこと。
［照明光量低下をまねく恐れがある。］
・しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。
・修理、メンテナンス等のため本器具を(株)ニデックに送付する前に、消毒用アルコールを含ませたガーゼ等で外観を拭き上げること。
詳細は(株)ニデック社製 眼科用レーザ光凝固装置(DC-3300)の付属品である「マルチパーパスデリバリ」の取扱説明書(ニデック SL-1800 一体型/アタッチャブルデリバリ 兼用)の【第 2 章】【第 6 章】を参照のこと

***2.レーザ光凝固装置の管理**

*・装置本体(DC-3300) 及び本付属品の使用に際しては管理者及び管理区域を定め、(株)ニデック社製 眼科用光凝固装置(DC-3300)付属の取扱説明書の【第 5 章】の注意事項を守ること。

【包装】

包装単位 ：1 式

＊【主要文献及び文献請求先】

主要文献

1)「月刊 眼科診療プラクティス 75. 眼科レーザー治療のすべて 田野保雄 大阪大学教授 編」(文光堂) P.260

文献請求先

*株式会社ニデック 臨床開発課
住 所 ：〒443-0038 愛知県蒲郡市拾石町前浜 34 番地 14
電話番号 ：0533-67-8904

取扱説明書を必ずご参照ください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元　：株式会社 ニデック
住　所　　：〒443-0038 愛知県蒲郡市拾石町前浜 34 番地 14
電話番号　：0533-67-6151(代)

製造元　　：株式会社 ニデック

取扱説明書を必ずご参照ください。